



2024/1056

2024 4 11

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/1056

2024 m. balandžio 10 d.

dėl leidimo naudoti riboflavino 5'-fosfato mononatrio druską (vitaminą B₂), gautą iš *Bacillus subtilis* KCCM 10445, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti riboflavino 5'-fosfato mononatrio druską (vitaminą B₂), gautą iš *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti riboflavino 5'-fosfato mononatrio druską (vitaminą B₂), gautą iš *Bacillus subtilis* KCCM 10445, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio aiškiai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“. Pareiškėjas paprašė leisti priedą naudoti ir geriamajame vandenyje;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. rugsėjo 27 d. nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis riboflavino 5'-fosfato mononatrio druska (vitaminas B₂), gauta iš *Bacillus subtilis* KCCM 10445, yra saugi visų rūšių gyvūnams, vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad riboflavinas nedirgina odos ir (arba) akių, nelaikoma kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga ir kad jis yra žinomas kaip jautrumą šviesai didinanti medžiaga, kuri gali sukelti odos ir akių fotoalerginę reakciją. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad riboflavino 5'-fosfato mononatrio druska (vitaminas B₂), gauta iš *Bacillus subtilis* KCCM 10445, yra veiksmingas šaltinis, siekiant patenkinti gyvūnų mitybos vitamino B₂ poreikius, kai ji skiriama su pašaru ir (arba) geriamuoju vandeniu. Nuomonėje nėra nuostatų, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo į rinką reikalavimus. Tarnyba taip pat patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, Komisija mano, kad riboflavino 5'-fosfato mononatrio druska (vitaminas B₂), gauta iš *Bacillus subtilis* KCCM 10445, atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas leidimo suteikimo sąlygas. Todėl šią medžiagą turėtų būti leista naudoti. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7608.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkicinei grupei „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio aiškiai apibrėžtos sandaros cheminės medžiagos“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą tame priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. balandžio 10 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio aiškiai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos								
3a826i	„Riboflavino 5'-fosfato mononatrio druska“ arba „Vitaminas B ₂ “	<i>Priedo sudėtis</i> Riboflavino 5'-fosfato esterio mononatrio druska Kieto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Riboflavino 5'-fosfato esterio mononatrio druska Cheminė formulė: C₁₇H₂₀N₄O₉PNa CAS numeris: 130-40-5 Medžiagos kiekis: 73–79 % riboflavino sausojoje medžiagoje Riboflavino 5'-fosfato esterio mononatrio druska, gaunama fosforilinant 98 % riboflavina, gautą iš <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445. <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Riboflavino 5'-fosfato esterio mononatrio druskos nustatymas pašarų priede: spektrofotometrija esant 444 nm bangos ilgiui (Europos farmakopėjos monografija 0786). Riboflavino 5'-fosfato esterio mononatrio druskos (viso vitamino B₂ kiekio) nustatymas premiksuose: efektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas (HPLC-FLD).	Visų rūšių gyvūnais				1. Priedas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir stabilumas geriamajame vandenyje. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant odos ir akių apsaugos priemones.	2034 m. gegužės 1 d.

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
		Riboflavino 5'-fosfato esterio mononatrio druskos (viso vitamino B ₂ kiekio) nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose ir vandenyje: efektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas (HPLC-FLD) (EN 14152).						

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.